

034/CNFV/DFV/DNFD  
05 de junio de 2018

Para: **PROFESIONALES DE LA SALUD**

*Magistra Lisbeth Tristán de Brea*

De: **MAGISTRA LISBETH TRISTÁN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



## NOTA DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS

### REVISIÓN DEL RIESGO DE ERRORES DE MEDICACIÓN CON METOTREXATO.

**EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD DÁNDOLE SEGUIMIENTO A LAS ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS EMITIDAS POR AUTORIDADES REGULATORIAS INTERNACIONALES EN MATERIA DE MEDICAMENTOS CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:**

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), ha comenzado una revisión del riesgo de errores de dosificación con medicamentos con metotrexato.

Cuando el metotrexato se usa para enfermedades inflamatorias, como la artritis y la psoriasis, el metotrexato se toma una vez por semana, mientras que para algunos tipos de cáncer, la dosis es más alta y el medicamento se usa con más frecuencia. Los errores han llevado a que algunos pacientes reciban una dosis incorrecta todos los días, en lugar de todas las semanas. Como resultado, los pacientes han recibido demasiado medicamento, con graves consecuencias en algunos casos.

El riesgo de errores de dosificación con metotrexato ha sido reconocido durante muchos años y ya existen varias medidas en algunos países de la Unión Europea para reducir este riesgo, incluido el uso de recordatorios visuales en los paquetes de los medicamentos. Sin embargo, una evaluación reciente encontró que todavía ocurren eventos adversos graves relacionados con una sobredosis, incluso muertes. La agencia reguladora de medicamentos de España (AEMPS), por lo tanto, solicitó a la EMA que investigue más a fondo las razones por las cuales continúan produciéndose errores de dosificación a fin de identificar medidas para prevenirlas.

El Comité para la Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC) de la EMA ahora examinará la evidencia disponible y recomendará si se necesitan medidas adicionales para minimizar el riesgo de errores de dosificación. El PRAC también tendrá en cuenta el trabajo de los organismos especializados en seguridad del paciente.

El metotrexato se usa para tratar cánceres tales como la leucemia linfoblástica aguda y diversas afecciones inflamatorias, que incluyen artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, psoriasis y artritis psoriásica. El metotrexato puede tomarse por vía oral o administrarse por inyección.

La revisión está siendo llevada a cabo por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC), el comité responsable de la evaluación en cuestiones de seguridad para los medicamentos de uso humano, ellos formularán una serie de recomendaciones. Las recomendaciones del PRAC se enviarán luego al Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) que adoptarán una opinión.

### **Situación en Panamá**

A la fecha en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se encuentran registrados productos comerciales que contienen como principio activo metotrexato.

**Recomendamos a los profesionales de la salud tomar en consideración la información de seguridad plasmada en esta nota relacionada a los riesgos de errores de medicación con metotrexato.**

### **Acciones del Centro Nacional de Farmacovigilancia**

El Centro Nacional de Farmacovigilancia ha publicado las siguientes notas informativas relacionadas a la seguridad del uso de metotrexato, las cuales se encuentran publicadas en la página web del Ministerio de Salud en la sección de "Notas de Seguridad de Medicamentos" <https://minsa.gob.pa/informacion-salud/alertas-y-comunicados>.

- Nota 1290/CNFV/DFV/DNFD del 15 de octubre de 2014, titulada "Pautas de Administración de Metotrexato por Vía Oral".
- Nota 0020/CNFV/DFV/DNFD del 21 de enero de 2016, titulada "Metotrexate: Riesgo de Reactivación de Hepatitis B".

Ante las sospechas de reacciones adversas, fallas farmacéuticas y falla terapéuticas, les recomendamos a los profesionales sanitarios notificarlas al CNFV del Ministerio de Salud (MINSa). Teléfono 512-9404; e-mail: [fvigilancia@minsa.gob.pa](mailto:fvigilancia@minsa.gob.pa).

#### Fuentes bibliográficas:

- Agencia Europea de Medicamentos [en línea], [Consultada: 05/06/18]  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2018/04/news\\_detail\\_002940.jsp](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2018/04/news_detail_002940.jsp)
- Base de Datos de Registro Sanitario de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; Ministerio de Salud, Panamá. [Consultada: 05/06/18]

**P.D.: El objetivo de esta alerta es difundir información sobre la seguridad de los medicamentos basados en las comunicaciones de las Agencias Reguladoras Internacionales. Esta es una traducción del texto original de carácter informativo. Cualquier incoherencia en el texto, prevalecerá el del texto en su idioma de origen.**

JDL/ia-----última línea-----